
**Appareils d'aspiration médicale —
Partie 1:
Appareils électriques d'aspiration —
Prescriptions de sécurité**

*Medical suction equipment —
Part 1: Electrically powered suction equipment — Safety requirements*
iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 10079-1:1999

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/377f73d7-fe4f-4ae7-8a7a-7a6d17ad4a7c/iso-10079-1-1999>



PDF – Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 10079-1:1999](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/377f73d7-fe4f-4ae7-8a7a-7a6d17ad4a7c/iso-10079-1-1999)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/377f73d7-fe4f-4ae7-8a7a-7a6d17ad4a7c/iso-10079-1-1999>

© ISO 1999

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax. + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.ch
Web www.iso.ch

Version française parue en 2001

Imprimé en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	3
3 Termes et définitions	3
4 Prescriptions générales et prescriptions générales d'essai	5
5 Classification	6
6 Identification, marquage et documents d'accompagnement	6
7 Puissance absorbée	8
8 Conditions d'environnement	8
9 Protection contre les risques de chocs électriques	8
10 Protection contre les risques mécaniques	10
11 Protection contre les risques dus aux rayonnements non désirés ou excessifs	11
12 Protection contre les risques d'ignition de mélanges anesthésiques inflammables	12
13 Protection contre les températures excessives et les autres risques	12
14 Précision des caractéristiques de fonctionnement et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques	17
15 Fonctionnement anormal et conditions de défaut; essais d'environnement	17
16 Règles de construction	18
Annexes A à L	28
Annexe M (informative) Exposé des motifs	29
Annexe N (informative) Tableau des gammes types des volumes des bocaux de recueil à usage spécifique	30
Annexe O (informative) Diamètres de passage (lumière) et implications sur le débit	31

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 3.

Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments de la présente partie de l'ISO 10079 peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

La Norme internationale ISO 10079-1 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*, sous-comité SC 8, *Dispositifs d'aspiration pour hôpitaux et soins d'urgence*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 10079-1:1991), dont elle constitue une révision technique.

L'ISO 10079 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Appareils d'aspiration médicale*:

- *Partie 1: Appareils électriques d'aspiration — Prescriptions de sécurité*
- *Partie 2: Appareils d'aspiration manuelle*
- *Partie 3: Appareils d'aspiration alimentés par une source de vide ou de pression*

Les annexes A à L de la présente partie de l'ISO 10079 renvoient aux annexes A à L, respectivement, de la CEI 60601-1:1988. Les annexes M, N et O sont données uniquement à titre d'information.

Appareils d'aspiration médicale —

Partie 1:

Appareils électriques d'aspiration — Prescriptions de sécurité

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 10079 spécifie les prescriptions minimales de sécurité et de performance relatives aux appareils d'aspiration médicale et chirurgicale (voir Figure 1) utilisés dans les installations de soins, telles que les hôpitaux, pour les soins des malades à domicile et pour les soins sur le terrain ou lors du transport dans les ambulances.

Bien que ces appareils puissent être mus par aspiration dans des canalisations fixes («vide central»), par des gaz comprimés, par une source électrique ou encore manuellement pour un certain nombre d'applications, la présente partie de l'ISO 10079 ne concerne que les appareils électriques branchés sur le secteur ou sur batteries.

NOTE Voir également l'annexe M de la présente partie de l'ISO 10079.

L'ISO 10079-1 fait partie d'une série de Normes internationales basées sur la CEI 60601-1:1988; dans la CEI 60601-1 (la «Norme générale»), il est fait référence au présent type de Norme internationale en tant que «Norme particulière». Comme indiqué dans la CEI 60601-1:1988, paragraphe 1.3, les prescriptions de la présente Norme internationale ont priorité sur celles de la CEI 60601-1.

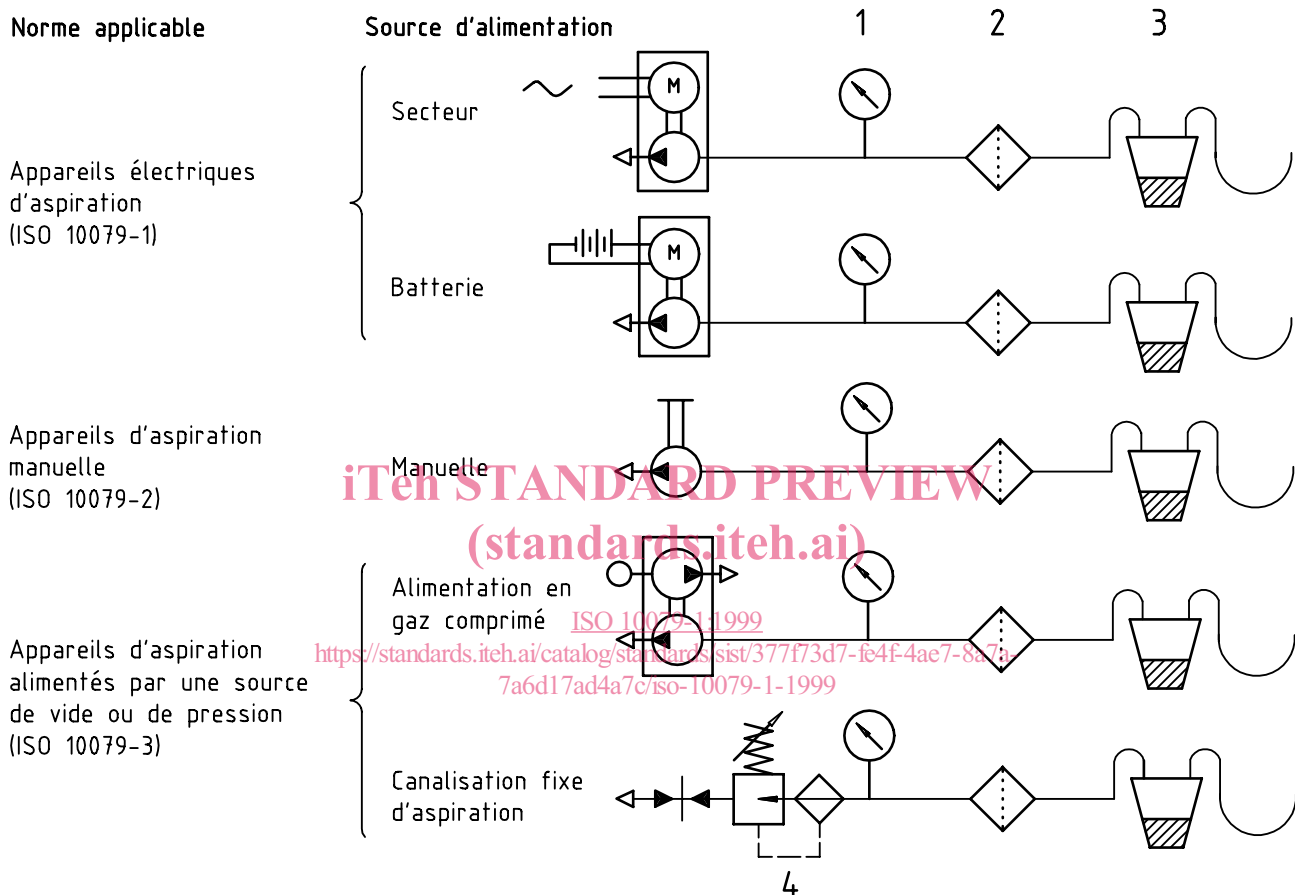
Le domaine d'application et l'objet donnés dans article 1 de la CEI 60601-1:1988 sont applicables, à l'exception du paragraphe 1.1 qui doit être remplacé par ce qui suit:

La présente partie de l'ISO 10079 n'est pas applicable aux éléments énumérés ci-après:

- a) les alimentations motrices à partir d'une centrale (air comprimé/aspiration), les systèmes de canalisations des véhicules et bâtiments, ainsi que les raccords muraux;
- b) les sondes d'aspiration, les drains, les curettes et les embouts d'aspiration;
- c) les seringues;
- d) les appareils dentaires d'aspiration;
- e) les systèmes d'évacuation des gaz;
- f) l'aspiration en laboratoire;
- g) les systèmes d'autotransfusion;
- h) le drainage urinaire passif;
- i) les systèmes clos pour drainage des plaies;
- j) le drainage gastrique par gravité;
- k) les extracteurs de mucosité par voie orale;

ISO 10079-1:1999(F)

- l) les appareils d'aspiration dont le bocal de recueil est en aval de la pompe à vide;
- m) les appareils indiqués comme unités d'aspiration pour la trachéotomie permanente;
- n) les appareils avec ventouse (obstétrique);
- o) les extracteurs de mucosités pour nouveau-nés;
- p) les appareils d'aspiration à usage endoscopique uniquement (marqués comme tels).



Légende

- 1 Indicateur de dépression
- 2 Filtre
- 3 Bocal de recueil
- 4 Régulateur d'aspiration (de vide)

NOTE 1 L'ISO 10079-1 s'applique aux appareils électriques d'aspiration alimentés sur secteur ou sur batterie. L'ISO 10079-2 s'applique aux appareils d'aspiration manuelle. L'ISO 10079-3 s'applique aux appareils d'aspiration alimentés par une source de vide ou de pression.

NOTE 2 Les éléments représentés ne sont pas nécessairement prescrits dans la présente partie de l'ISO 10079.

NOTE 3 Les appareils d'aspiration représentés ne sont que des exemples, les systèmes réels pouvant être disposés autrement et pouvant comporter des éléments non représentés.

Figure 1 — Représentation schématique des appareils d'aspiration

2 Références normatives

Les documents normatifs suivants contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui y est faite, constituent des dispositions valables pour la présente partie de l'ISO 10079. Pour les références datées, les amendements ultérieurs ou les révisions de ces publications ne s'appliquent pas. Toutefois, les parties prenantes aux accords fondés sur la présente partie de l'ISO 10079 sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des documents normatifs indiqués ci-après. Pour les références non datées, la dernière édition du document normatif en référence s'applique. Les membres de l'ISO et de la CEI possèdent le registre des Normes internationales en vigueur.

ISO 3744:1994, *Acoustique — Détermination des niveaux de puissance acoustique émis par les sources de bruit à partir de la pression acoustique — Méthodes d'expertise dans des conditions approchant celles du champ libre sur plan réfléchissant.*

ISO 5356-1:1996, *Matériel respiratoire et d'anesthésie — Raccords coniques — Partie 1: Raccords mâles et femelles.*

ISO 8836:1997, *Sondes d'aspiration pour les voies respiratoires.*

CEI 60079-4:1975, *Matériel électrique pour les atmosphères explosives gazeuses — Partie 4: Méthode d'essai pour la détermination de la température d'inflammation.*

CEI 60529:1976, *Classification des degrés de protection procurés par les enveloppes.*

CEI 60601-1:1988, *Appareils électromédicaux — Partie 1: Règles générales de sécurité*; plus Amd.1:1991 et Amd.2:1995.

CEI 60651:1979, *Sonomètres.*

CEI 60695-2-2:1980, *Essais relatifs aux risques du feu — Partie 2: Méthodes d'essai — Section 2: Essai au brûleur-aiguille.*

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/377f73d7-fe4f-4ae7-8a7a-7a6d17ad4a7c/iso-10079-1-1999>

3 Termes et définitions

Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 10079, les termes et définitions donnés dans la CEI 60601-1:1988, article 2, s'appliquent, à l'exception de la définition donnée en 2.1.5 qui doit être remplacée par la définition suivante:

2.1.5

partie appliquée

toutes les parties comprises dans les voies de passage pour le liquide

Ajouter ce qui suit à la définition 2.4.3:

2.4.3

très basse tension médicale de sécurité

TBTMS

sources électriques isolées (par exemple une batterie d'automobile) et ne nécessitant pas de transformateur ou de convertisseur isolés à enroulements séparés

Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 10079, les termes et définitions supplémentaires suivants s'appliquent.

3.1

pompe tire-lait

pompe à vide destinée à recueillir le lait des femmes

3.2

bocal de recueil

bocal dans lequel sont recueillis les fluides et les particules solides

3.3

assemblage de bocal de recueil

bocal de recueil avec son couvercle et muni des raccords d'aspiration

3.4

drainage

retrait des fluides d'une cavité ou d'une blessure du corps

3.5

pièce d'extrémité

partie de l'appareil d'aspiration appliquée au patient, comprise entre le point où les matières sont aspirées et le premier raccord démontable

NOTE Les «Yankauer» et les sondes d'aspiration sont des exemples courants de pièces d'extrémité.

3.6

orifice d'évacuation

orifice(s) à travers lequel (lesquels) l'évacuation est effectuée hors de l'appareil

3.7

filtre

dispositif de retenue de matières particulières

3.8

débit d'air à débit libre

débit d'air non limité passant par une entrée déterminée

3.9

aspiration à fort débit

aspiration dont le débit d'air est d'au moins 20 l/min à débit libre

3.10

forte dépression

dépression d'au moins -60 kPa

NOTE

1 kPa = 7,50 mmHg ou 4,02 inH₂O ou 10,2 cmH₂O ou 10 hPa.

3.11

orifice d'entrée

orifice d'un composant par lequel les fluides et/ou les particules solides pénètrent

3.12

tuyau intermédiaire

tuyau reliant le bocal de recueil à la source de vide

3.13

aspiration intermittente

type d'aspiration dans laquelle la pression négative appliquée à la pièce d'extrémité est automatiquement et périodiquement ramenée à la pression atmosphérique

3.14

aspiration à faible débit

aspiration dont le débit d'air est inférieur à 20 l/min à débit libre

3.15**faible dépression**

dépression non supérieure à -20 kPa

3.16**moyenne dépression**

dépression de moins de -60 kPa mais supérieure à -20 kPa

3.17**orifice de sortie**

orifice d'un composant par lequel les fluides et/ou les particules solides sortent

3.18**trop-plein**

dispositif conçu pour empêcher les liquides/ou particules solides de pénétrer dans le tuyau intermédiaire

3.19**aspiration**

application d'une dépression pour éliminer les fluides et/ou les particules solides

3.20**tuyau d'aspiration**

tuyau pour le transfert de fluides et/ou de particules solides entre la pièce d'extrémité et le bocal de recueil

3.21**drainage thoracique**

drainage par aspiration appliquée à la cavité thoracique du patient

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

NOTE Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 10079, tout drainage thoracique est considéré comme actif.

3.22**vide****dépression**

pression inférieure à la pression atmosphérique

[ISO 10079-1:1999](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/377f73d7-fe4f-4ae7-8a7a-7a6d17ad4a7c/iso-10079-1-1999)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/377f73d7-fe4f-4ae7-8a7a-7a6d17ad4a7c/iso-10079-1-1999>

NOTE Dans la présente partie de l'ISO 10079, le vide est exprimé comme une différence par rapport à la pression atmosphérique.

3.23**indicateur de dépression****indicateur de vide**

dispositif d'affichage du niveau de dépression

3.24**pompe à vide**

dispositif, avec énergie motrice, de production de vide

3.25**régulateur d'aspiration****régulateur de vide**

dispositif permettant de commander la dépression maximale appliquée au patient

4 Prescriptions générales et prescriptions générales d'essai

Les prescriptions générales de la CEI 60601-1:1988, articles 3 et 4, s'appliquent, avec l'ajout suivant:

4.6 f) Lorsqu'il est fait référence aux tuyaux dans les méthodes d'essai, ceux fournis ou recommandés par le constructeur doivent être utilisés.

5 Classification

La classification de la CEI 60601-1:1988, article 5, s'applique.

6 Identification, marquage et documents d'accompagnement

Les prescriptions de la CEI 60601-1:1998, article 6, s'appliquent, avec les modifications et ajouts suivants:

6.1 e) Ajouter ce qui suit:

L'adresse du fabricant ainsi que, dans les cas où le fabricant n'est pas le fournisseur, le nom et l'adresse du fournisseur responsable pour la région ou le pays.

Dans la mesure du raisonnable et du possible, le dispositif et les éléments démontables doivent être identifiés, le cas échéant, par des numéros de lot permettant, pour des actions appropriées, de détecter tout risque potentiel dû au dispositif ou aux éléments démontables.

6.1 f) Ajouter ce qui suit:

L'appareil doit être marqué d'un numéro de lot ou de série ainsi que de l'année de fabrication, afin de pouvoir identifier suffisamment toutes les pièces en fonction et à un niveau où une action appropriée peut être entreprise en cas de défaut ou de danger.

Remplacer **6.1 p)** par ce qui suit:

ITeh STANDARD PREVIEW

- 1) Tous les appareils d'aspiration doivent comporter un marquage indiquant en toutes lettres qu'il s'agit d'aspiration et précisant le niveau disponible de dépression déterminé par le fabricant. Ce marquage doit être visible en position normale de travail.

ISO 10079-1:1999

NOTE Il convient que l'appareil comporte un marquage avec la mention «forte dépression/fort débit», «forte dépression/faible débit», «moyenne dépression/faible débit», «faible dépression/fort débit», ou «faible dépression/faible débit», selon le cas.

- 2) Un appareil à faible dépression, ayant un niveau de dépression que l'utilisateur ne peut pas régler, doit comporter un marquage indiquant soit le niveau de dépression pouvant être atteint, soit l'indication en toutes lettres qu'il s'agit de faible dépression.
- 3) Un appareil d'aspiration intermittente doit comporter un marquage indiquant en toutes lettres qu'il s'agit d'aspiration intermittente. Un appareil permettant l'aspiration à la fois en continu et de façon intermittente doit comporter un marquage clair indiquant le mode de commande.
- 4) S'il y a un seul orifice d'évacuation, celui-ci doit comporter un marquage en toutes lettres qu'il s'agit d'un orifice d'évacuation.
- 5) Un appareil d'aspiration prévu pour drainage thoracique et en conformité avec 59.8 doit être marqué comme tel.
- 6) Le raccord d'entrée au bocal de recueil doit être identifié, sauf si la conception même interdit toute erreur de raccordement.
- 7) Si l'appareil d'aspiration est prévu pour une utilisation sur le terrain et/ou lors d'un transport et n'est pas en conformité avec 53.1, sa mallette doit comporter un marquage indiquant qu'il ne peut pas être utilisé à des températures inférieures à ... °C ou supérieures à ... °C, avec l'indication des températures limites pertinentes. Si une mallette n'est pas fournie, ces indications doivent faire l'objet d'un marquage sur l'appareil.

En **6.1**, ajouter ce qui suit:

- aa) L'appareil contenant un filtre conçu pour être nettoyé ou changé par l'utilisateur, doit comporter un marquage clair sur le filtre ou sur lui-même indiquant qu'il convient de changer le filtre conformément aux recommandations du constructeur.
- ab) La capacité du bocal de recueil.

En **6.3 c)**, ajouter ce qui suit:

Si l'on peut faire varier de façon progressive le degré de dépression, le sens de l'ajustement pour obtenir une augmentation de la dépression doit être marqué de façon claire et indélébile.

En **6.8.1**, ajouter ce qui suit:

La capacité du bocal de recueil doit être indiquée dans les documents d'accompagnement.

En **6.8.2 a)**, ajouter ce qui suit:

Les instructions d'utilisation doivent inclure également les indications suivantes:

- 1) les instructions relatives au fonctionnement du régulateur de dépression, s'il existe, et relatives au réglage de la dépression requise;
- 2) les dimensions et le type du tuyau d'aspiration dont l'utilisation est recommandée avec l'appareil d'aspiration et son moyen de raccordement au bocal de recueil;
- 3) les méthodes recommandées pour le nettoyage et la désinfection ou stérilisation de toutes les parties appliquées;
- 4) la méthode de retrait du bocal de recueil pour le vider;
- 5) le fonctionnement détaillé du trop-plein adapté à l'assemblage de bocal de recueil et la capacité utile du bocal de recueil pour toutes les inclinaisons recommandées de travail;
- 6) la méthode de contrôle, si elle s'applique, de la mousse dans le bocal de recueil;
- 7) les instructions, si elles s'appliquent, relatives au remplacement ou au nettoyage des filtres à air ainsi que celles relatives au nettoyage ou à la stérilisation de l'enveloppe du filtre;
- 8) pour les performances:
 - i) soit le type d'appareil, par exemple appareil d'aspiration médicale, à forte dépression, à fort débit;
 - ii) soit le niveau de dépression et le débit pouvant être atteint;
 - iii) soit les caractéristiques de dépression et de débit d'air pouvant être obtenus avec l'appareil suivant les prescriptions de 6.1 p), 1), 2) ou 3), selon le cas;
- 9) les instructions pour inspecter le tuyau d'aspiration, les bouches de recueil ou tout autre composant sujet à l'usure ou à des détériorations;
- 10) une indication relative au retrait et à l'entretien de l'appareil si des liquides ou des solides ont été introduits dans la pompe à vide;

NOTE Dans certains cas, l'entretien peut demander l'intervention du fabricant ou d'un agent agréé par lui.
- 11) un avertissement, s'il y a lieu, indiquant que l'aspiration cesse lorsque le trop-plein fonctionne et précisant la méthode pour remédier à cette situation;

- 12) les recommandations de nettoyage et/ou de désinfection du revêtement externe;
- 13) les instructions de nettoyage et de stérilisation du tuyau d'aspiration réutilisable;
- 14) les instructions de stérilisation ou de désinfection de tous les éléments du filtre, s'il est réutilisable;
- 15) les indications relatives à l'utilisation prévue et aux limitations de l'appareil, y compris l'indication précisant que l'appareil est prévu soit pour un établissement de soins, soit pour le domicile du patient, soit pour une utilisation sur le terrain et/ou lors du transport.

7 Puissance absorbée

Les prescriptions de la CEI 60601-1:1988, article 7, s'appliquent.

8 Conditions d'environnement

8.1 Catégories fondamentales de sécurité

Le paragraphe A.1.2 de la CEI 60601-1:1988, s'applique (voir Amendement 2).

8.2 Moyens de protection amovibles

Remplacé par 6.1 z) de la CEI 60601-1:1988

8.3 Conditions d'environnement

Les prescriptions de la CEI 60601-1:1988, article 10, s'appliquent avec la modification suivante:

Remplacer **10.2.1 a)** par ce qui suit:

- a) une gamme de températures ambiantes comprises entre +5 °C et +35 °C.

Pour l'utilisation sur le terrain et/ou en transport, les conditions d'environnement doivent être conformes à 4.10 et à l'article 10 de la CEI 60601-1:1988.

8.4 Mesures spéciales en rapport avec la sécurité

Les articles 11 et 12 de la CEI 60601-1:1988 ne sont pas utilisés.

9 Protection contre les risques de chocs électriques

9.1 Généralités

Les prescriptions de la CEI 60601-1:1988, article 13 s'appliquent.

9.2 Prescriptions relatives à la classification

Les prescriptions de la CEI 60601-1:1988, article 14, s'appliquent.

9.3 Limitation de la tension et/ou de l'énergie

Les prescriptions de la CEI 60601-1:1988, article 15, s'appliquent.